

Purevax RCP

liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare: Merial, 29 Avenue Tony Garnier, FR-69007 LYON, Franța.

Producător pentru eliberarea seriei: Merial, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, France.

Denumirea produsului medicinal veterinar

Purevax RCP

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Declararea substanțelor active și a altor ingrediente

Pentru o doză de 1 ml:

Tabletă liofilizată:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2)	$\geq 10^{4.9}$ DICC ₅₀ ¹
Antigen inactivat al Calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1)	≥ 2.0 ELISA U
Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV)	$\geq 10^{3.5}$ DICC ₅₀ ¹

Excipient:

Gentamicină, maximum 16.5 μg

Solvent:

Apă pentru injecții q.s. 1 ml

¹: doză infectantă pe culturi celulare 50 %

Indicații

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor și a excreției de virus,
- împotriva panleucopeniei feline pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice,

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 1 săptămână după prima vaccinare, în ceea ce privește panleucopenia, rinotraheita și caliciviroza.

Durata imunității este de 1 an după ultima revaccinare pentru rinotraheită, caliciviroză și 3 ani pentru panleucopenie.

Contraindicații

A nu se administra animalelor gestante.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Reacții adverse

În condiții normale de utilizare, ocazional, poate apărea o stare temporară de apatie și anorexie, precum și hipertermie (care durează cel mult 1 – 2 zile). Poate apărea o reacție locală (durere ușoară la palpate, mâncărime sau edem limitat) care dispare în cel mult 1- 2 săptămâni.

În cazuri excepționale poate apărea o reacție de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Specii țintă

Pisici.

Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

Injecție pe cale subcutanată a unei doze (1-ml) de vaccin după reconstituirea liofilizatului cu solventul conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: la vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor R, C sau P (ex la pisoi în vârstă de 9 -12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau suspectate de expunere anterioară la patogen(i)), prima vaccinare ar trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- pentru toate componentele – după un an de la prima vaccinare,
- apoi anual – pentru rinotraheită și calicivirus și la fiecare 3 ani pentru panleucopenie.

Recomandări privind administrarea corectă

A se utiliza imediat după reconstituire.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat cu vaccinul Merial non-adjuvant împotriva leucemiei feline și/sau administrat în aceeași zi dar nu combinat cu vaccinul adjuvant Merial împotriva rabiei.

Timp de așteptare

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Atenționări speciale

A se administra numai animalelor sănătoase.

În cazul unei autoinjectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

A nu se administra animalelor gestante.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

În cazul administrării mai multor doze, nu au fost observate efecte secundare, cu excepția celor menționate la secțiunea „Reacții adverse” și a hipertemiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

Data la care a fost aprobat ultima dată prospectul

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA):

<http://www.emea.europa.eu/>

Alte informații

Cutie cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Produsul medicinal veterinar supus prescripției.